

Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos

Flexibilities of TRIPS and access to medicines

Leticia de Souza Daibert*

Roberto Luiz Silva**

Boletim Meridiano 47 vol. 16, n. 151, set.-out. 2015 [p. 29 a 36]

Introdução

Na reunião do Conselho do TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) de abril de 2001, um grupo de países em desenvolvimento¹ iniciou discussões sobre a interpretação e a aplicação de dispositivos do Acordo, com o objetivo de esclarecer o significado e o alcance das exceções contidas no Acordo e, em especial, estabelecer uma relação entre os direitos de Propriedade Intelectual e o acesso a medicamentos.

O processo de consultas resultou na edição da Declaração Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública, de 2001 (Declaração de Doha). O tema de acesso a medicamentos foi, então, inserido na nova rodada de negociações da OMC – Rodada Doha.

Um dos maiores desafios enfrentados é o de estabelecimento de mecanismos que possam conduzir à manutenção de um equilíbrio entre interesses públicos e privados, de forma a incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, promover um aumento do acesso a medicamentos.

A Decisão do Conselho Geral do TRIPS para Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 30 de agosto de 2003 (Decisão do Conselho de 2003), conseguiu aprimorar o mecanismo de emissão de licenças compulsórias e produção de medicamentos genéricos, principalmente em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência². Isso vai de encontro aos interesses defendidos pelos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo (LDC) nas negociações.

A Decisão do Conselho de 2003 veio ainda a autorizar expressamente as importações paralelas, para que os países com capacidade de produção insuficiente possam adquirir medicamentos a preços mais acessíveis, e possam, assim, atender as necessidades prementes de saúde pública de suas populações.

O Brasil, por meio do Decreto 3.201/99, internalizou as modificações introduzidas pela Decisão de Conselho de 2003, para permitir a concessão de licença compulsória de ofício, nos casos de emergência nacional e de interesse público³.

* Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Direito, Belo Horizonte, Brasil (leticiadaibert@gmail.com);

** Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Direito, Belo Horizonte, Brasil (rlsnet@uol.com.br);

1 Grupo composto pelo Grupo Africano, Barbados, Brasil, Bolívia, República Dominicana, Equador, Honduras, Índia, Indonésia, Jamaica, Paquistão, Paraguai, Filipinas, Peru, Sri Lanka, Tailândia e Venezuela.

2 Conselho Geral – Decisão relativa à implementação do parágrafo 6º da Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública (WT/L/540), anexo, como adotada em 2 de setembro de 2003, Art. 1 (b).

3 Arts. 1º e 2º do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999.

Em 2005, a Índia promoveu uma série de reformas à sua lei de proteção a direitos de propriedade intelectual. Estendeu-se a possibilidade de proteção por patente a comida e a medicamentos, alteração esta levou ao florescimento e ao fortalecimento da indústria de medicamentos genéricos no país. As reformas também incluíram dispositivos que autorizam a emissão de licenças compulsórias para a produção e exportação de fármacos para qualquer país com capacidade produtiva insuficiente ou inexistente, que esteja enfrentando problemas de saúde pública (HANSON, SHIMOTAKE, 2006, 309).

Com essas modificações, a Índia adaptou a sua legislação interna às modificações implementadas pela Decisão do Conselho de 2003, criando um ambiente para o crescimento de sua indústria nacional, ao mesmo tempo em que gerou condições para que o fim de melhoria do acesso a medicamentos fosse atingido.

Ainda em 2005, o Brasil anunciou que reunia as condições necessárias para a produção da versão genérica de um medicamento anti-retroviral denominado Kaletra, cuja patente era de titularidade de *Abbott Laboratories*. Como sabido, o governo brasileiro fornece, pelo sistema único de saúde – SUS, tratamento gratuito para os portadores de HIV/AIDS. A redução dos custos de tratamento fazia-se necessária para mais pacientes pudessem ter acesso aos medicamentos.

Iniciou-se, então, um processo de negociações entre o governo brasileiro e o laboratório titular da patente, com o objetivo principal de se chegar a uma composição amigável para o conflito. Ao final, as partes entraram em um acordo para que o laboratório fornecesse medicamentos a custos mais baixos, sem que houvesse a necessidade de emissão de uma licença compulsória. Com o acordo, tanto os direitos de patente do laboratório, quanto os de acesso a medicamento pela população foram preservados (TODRES, HYLE, MARCOGLIESE, 2006).

As rodadas de negociação no âmbito do Conselho Geral do TRIPS relativas ao acesso a medicamentos têm por desafio principal alcançar um equilíbrio equitativo entre os direitos dos titulares das patentes de fármacos, o interesse público envolvido no incentivo à inovação, e o direito de acesso dos pacientes a medicamentos a preços acessíveis. Os esforços dos Estados membros ao reformarem as suas legislações internas têm por objetivo solucionar os mesmos desafios.

Nas seções seguintes, serão analisadas com maior detalhamento as principais implicações da Rodada Doha relativas aos direitos de PI e a saúde pública.

Necessidade de adoção de mecanismos mais eficientes de implementação das flexibilidades proporcionadas pelo TRIPS

A Declaração de Doha foi promulgada com o objetivo de responder às demandas dos países em desenvolvimento e LDC relativas à relação entre o TRIPS e o acesso a medicamentos. O TRIPS autoriza os Estados signatários a adotar uma série de medidas de limitação dos direitos de propriedade intelectual, incluindo as necessárias atender a propósitos de saúde pública. Ao longo de sua vigência, no entanto, verificou-se que os mecanismos originalmente previstos no Acordo eram insuficientes para se promover um equilíbrio entre os interesses públicos e privados, especialmente no tocante à promoção de acesso a medicamentos já existentes e à promoção de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas (WATAL, 2001, 134).

Para alguns observadores internacionais, a crise do *anthrax* fez com que o interesse público nos debates na Rodada de Doha se voltasse para a solução de problemas relacionados com a saúde pública. Naquela ocasião, os EUA se viram na necessidade de obter acesso rápido a um medicamento patenteado, cujo titular, o laboratório Bayer, não era capaz de prover (CORREA, 2006, 58).

A adoção da Declaração de Doha foi indicativa de uma predisposição dos Estados a aceitar que os demais membros utilizem o sistema de flexibilidades contidas no TRIPS para promover o aumento do acesso a medicamentos e a melhora das condições de saúde pública.

A Declaração esclareceu o conteúdo e o alcance dispositivos de flexibilização do TRIPS, mantendo o comprometimento dos membros em relação à observância das regras estabelecidas sob o Acordo. A liberdade dos Estados para determinarem as circunstâncias sob as quais as licenças compulsórias podem ser emitidas, por exemplo, continuou incontroversa. Por esta razão, não se pode afirmar que a existência de uma situação de emergência seja uma pré-condição para a emissão das licenças compulsórias (WATAL, 2001, 134).

A expressão “emergência nacional” não encontra definição em nenhum dos acordos da OMC e tampouco na Declaração de Doha. A Organização Mundial da Saúde fornece parâmetros interpretativos do termo, consolidadas no *Working Paper for Regional Consultations*. Segundo o documento, a emergência de saúde pública deve apresentar ao menos uma das seguintes características: produção de um grave impacto; ser incomum ou inesperada; implicar em risco significativo de contaminação internacional ou em risco de imposição de restrições a viagens ou ao comércio internacional⁴.

Com relação à necessidade de esgotamento internacional dos direitos de patente, a Declaração de Doha esclareceu que, sob o TRIPS, os Estados são livres para estabelecer seus regulamentos próprios sobre o tema.

O instrumento prevê, ademais, a extensão do prazo para que os LDC se adaptem às normas do TRIPS, com respeito aos produtos farmacêuticos, até o ano de 2016 (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001, Art. 7).

Foi discutido, ainda, o problema da efetividade da emissão de licenças compulsórias para países com capacidade limitada de produção de medicamentos. Verificou-se a necessidade de se disponibilizar, no mercado internacional, medicamentos genéricos para suprir esta demanda, principalmente se considerado o disposto no Art. 31 (f) do TRIPS:

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

A Declaração de Doha reconheceu expressamente a existência do problema, demandando que o Conselho do TRIPS encontrasse uma solução rápida e eficiente para a questão. A solução foi oferecida a partir da Decisão do Conselho de 2003:

6. Reconhecemos que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades no uso efetivo de licenças compulsórias sob o TRIPS. Nós instruímos o Conselho do TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema, e relatar ao Conselho Geral até o final de 2002⁵. (Tradução nossa.)

A Decisão do Conselho de 2003, muito embora reconheça que a proteção da saúde pública seja um dos objetivos a serem buscados por meio da aplicação das normas do TRIPS, também reconhece a importância

4 International Health Regulations, Working Paper for Regional Consultations. IGWG/IHR/Workingpaper/12.2003, de janeiro de 2004. Para a importância dos relatórios da OMS na interpretação dos tratados da OMC, vejam-se os seguintes julgados: *EC-Asbestos*, para. 162; e *US-Shrimp*, paras. 89-91.

5 “6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.” (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001)

da proteção da propriedade intelectual para o fomento da pesquisa e do desenvolvimento (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001, Art. 3).

O reconhecimento da existência de fortes impactos dos direitos de propriedade intelectual, especialmente das patentes, sobre o acesso a medicamentos e a saúde pública, foi uma das maiores vitórias dos países em desenvolvimento e LDC na Rodada Doha até o momento.

É preciso ter em mente, no entanto, que os direitos de PI constituem um, mas não o único fator a influenciar os níveis de saúde pública. A importância da proteção destes direitos é inclusive reafirmada na Declaração, através do compromisso dos Estados para com a observância das obrigações e dos direitos assumidos sob o TRIPS (WATAL, 2001, 136).

O alcance da Declaração de Doha

O âmbito de aplicação da Declaração de Doha está definido em seu parágrafo primeiro:

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente os resultantes do HIV/AIDS, tuberculose, malária, e outras epidemias⁶. (Tradução nossa.)

As enfermidades mencionadas no parágrafo transcrito merecem grande atenção por se tratarem de epidemias já confirmadas em alguns países, principalmente no continente africano, mas estão descritas a título meramente exemplificativo. Não há que se cogitar na aplicação da Declaração a um número limitado de doenças. Tampouco há que se argumentar que a aplicação da Declaração está restrita a medicamentos. Ao contrário, ela abrange qualquer método, produto ou tecnologia direcionados aos cuidados com a saúde.

De fato, o objetivo principal da Declaração de Doha foi o de obter o reconhecimento de que nada no TRIPS deveria ser interpretado de forma a impedir que os Estados signatários adotassem medidas para proteger a saúde pública (CORREA, 2006, 61). Esta preocupação foi incluída, de forma expressa, no texto da declaração. Senão, vejamos:

4. Concordamos que o TRIPS não impede e não deveria impedir que Membros adotem medidas para a proteção da saúde pública. Consequentemente, enquanto reiteramos nosso comprometimento com o TRIPS, reafirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos Membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, a promover o acesso de todos a medicamentos⁷. (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001. Tradução nossa.)

A redação do parágrafo 4 não é clara com relação a qual interesse deve prevalecer, no conflito entre a proteção aos direitos de propriedade intelectual e a proteção à saúde pública.

6 "1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics." Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001.

7 "4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO's Member's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all." Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001.

CORREA defende que a interpretação do TRIPS deve ser feita de forma a promover a prevalência da saúde pública sobre interesses comerciais (CORREA, 2006, 62). A posição do autor foi confirmada pelo DSB, no caso *EC-Asbestos*⁸:

Neste caso, o objetivo da medida é a preservação da vida e saúde humana (...). O valor buscado é vital e importante no mais alto grau⁹. (*EC-Asbestos*. Para. 172. Tradução nossa.)

A interpretação aqui defendida, embasada tanto pela doutrina, quanto pelas decisões do órgão de solução de controvérsias da OMC, é a de que as normas do TRIPS não devem afetar negativamente o direito de os Estados membros implementarem políticas de proteção à saúde pública. A saúde pública é um valor que deve prevalecer sobre os interesses comerciais.

Propriedade intelectual e saúde pública mantêm entre si uma relação delicada de complementariedade, uma vez que na ausência de medicamentos eficazes, não seria possível o sucesso de políticas de saúde pública (CORREA, 2006, 63); e sem que o acesso a medicamentos seja facilitado, não existe a possibilidade de se desenvolver uma política de saúde pública abrangente e eficiente.

A segunda parte do 4 aborda diretamente a questão da flexibilização das normas do TRIPS:

4.

(...)

Nesta conexão, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de utilizarem, de forma plena, as normas no TRIPS, que provêm a flexibilidades para este propósito¹⁰. (Tradução nossa.)

Vê-se que a Declaração reafirma o direito de plena utilização das flexibilidades contidas no TRIPS pelos Estados. Este fato é indicativo de que o uso dessas flexibilidades é entendido como sendo de acordo com o espírito e propósito do Acordo. O intérprete deve, portanto, considerar as necessidades de saúde pública quando da análise da compatibilidade entre a adoção de uma medida excepcional e as normas contidas no Acordo.

Efetiva utilização dos mecanismos de flexibilidade

O Conselho do TRIPS foi investido do mandato de encontrar uma solução rápida e eficiente, para que os Estados com capacidade de produção farmacêutica insuficiente ou inexistente possam utilizar o sistema de licenciamento compulsório satisfatoriamente. É o que se depreende da leitura do parágrafo 6 da Declaração:

6. Reconhecemos que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades no uso efetivo de licenças compulsórias sob o TRIPS. Nós instruimos o Conselho do TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema, e relatar ao Conselho Geral até o final de 2002¹¹. (Tradução nossa.)

8 European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing products (*EC – Asbestos*) (WT/DS135/AB/R), como adotado em 5 de abril de 2001. para. 172.

9 “In this case, the objective pursued by the measure is the preservation of human life and health (...). The value pursued is both vital and important in the highest degree.” *EC – Asbestos*.

10 “4. (...) In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.” Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001.

11 “6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.” Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001.

O problema básico que perpassa esta questão é que, como visto nas seções anteriores, muitos países em desenvolvimento e LDC possuem capacidade insuficiente ou absolutamente nula para produzir medicamentos.

Uma outra questão é que, até a Declaração, o TRIPS passaria a vigorar plenamente em todos os Estados-membro da OMC até o ano de 2005. Esse fato, por si só, poderia significar um aumento das dificuldades para aquisição de medicamentos a preços mais acessíveis, uma vez que as patentes de medicamentos passariam a vigorar inclusive em países com forte indústria de medicamentos genéricos, como a Índia e o Brasil.

Considerando-se que um dos principais objetivos da Declaração de Doha é o de promover o acesso de todos a medicamentos, uma solução conforme o parágrafo 6 não poderia ser implementada, a menos que se criassem mecanismos auxiliares para que os países sem capacidade para a produção das drogas também pudessem se beneficiarem do sistema (CORREA, 2006, 74).

A Decisão do Conselho de 2003 veio responder aos desafios identificados para a execução da Declaração. A Decisão estabelece três exceções diferentes para as obrigações postas nas alíneas f e h, do Art. 31, do TRIPS, com respeito aos fármacos.

Com a Decisão, passa-se a admitir uma exceção ao requisito de que as licenças compulsórias sejam emitidas para abastecer predominantemente o mercado interno do país que as emite. Reconhece-se expressamente a possibilidade de que um terceiro país produza medicamentos genéricos e os exporte para atender as necessidades de um Estado importador elegível.

1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31 (f) do TRIPS serão excepcionadas com respeito à concessão pelo mesmo de uma licença compulsória na extensão necessária para fins de produção de produto(s) farmacêuticos e sua exportação para (um) Membro(s) importadores elegíveis, segundo as condições especificadas abaixo¹²: (Tradução nossa.)

A exceção em análise é válida, ainda, com relação a qualquer país em desenvolvimento ou LDC que seja parte de um acordo regional de comércio. Isto significa que a exceção é válida pelo menos para a metade dos países que compõem a lista de LDC das Nações Unidas. Aumenta-se, destarte, o poder de compra de medicamentos, e facilita-se a produção interna dos mesmos.

O pagamento de remuneração adequada ao titular da patente também é excepcionado, desde que o Estado exportador dos produtos farmacêuticos já o tenha remunerado por ocasião da emissão da licença de exportação. Evita-se, assim, que o titular da patente seja remunerado duas vezes (pelo país exportador e pelo país importador) pela emissão de licença compulsória sobre um mesmo produto (WATAL, 2001, 138).

2. Quando uma licença compulsória é emitida para os mesmos produtos em um Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31 (h) devem ser excepcionadas com respeito a estes produtos para os quais remuneração segundo a primeira sentença deste parágrafo foi paga pelo Membro exportador¹³. (Tradução nossa.)

12 “2. The obligations of an exporting Member under Article 31 (f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory license to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the term set out below in this paragraph.” Conselho Geral – Decisão relativa à implementação do parágrafo 6º da Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública, 2003.

13 “Where a compulsory license is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31 (h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.” Conselho Geral – Decisão relativa à implementação do parágrafo 6º da Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública, 2003.

O sistema da Decisão do Conselho foi desenvolvido de forma a atribuir poucas responsabilidades aos países importadores, especialmente aos LDC, que são aqueles que geralmente possuem capacidade interna de lidar com trâmites administrativos limitada. Dessa forma, a Decisão restabelece o equilíbrio na relação entre os titulares dos direitos de PI e aqueles que necessitam utilizar os produtos protegidos sob estes direitos.

Em 6 de dezembro de 2005, foi acordada a primeira emenda a ser introduzida no TRIPS, o *Art. 31 bis*. Ela incorpora a Decisão do Conselho de 2003 ao texto do acordo, e está, atualmente, aguardando ratificação.

Apesar de todos os esclarecimentos dados por meio da Declaração de Doha com relação à utilização das flexibilidades do TRIPS, o número de licenças compulsórias emitidas em quase vinte anos, entre 1995 e 2014, é muito baixo. Até 2003, não houve sequer um episódio noticiado de emissão de licença compulsória. O período entre 2003 e 2005 foi o que verificou o maior volume de emissões de licenças compulsórias. De 2006 até o ano corrente, identificou-se uma nova queda no número de licenças compulsórias emitidas. Esses dados contrariam as expectativas criadas com a transformação do sistema de patentes (AGITHA, 2013, 287).

Conclusão

O TRIPS apresenta hoje uma série de flexibilidades passíveis de serem utilizadas na sua implementação. Flexibilidades estas que foram objeto de esclarecimento e ampliação com a Declaração de Doha e a Decisão do Conselho do TRIPS de 2003.

O reconhecimento da proteção à saúde pública como algo que deve prevalecer sobre os interesses comerciais representou um avanço na defesa dos interesses dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos nas negociações ocorridas no âmbito da OMC.

O TRIPS, como todo diploma legal, deve ser interpretado sistematicamente para que os propósitos para os quais foi estabelecido possam ser atingidos. Especialmente no caso das patentes farmacêuticas e do acesso a medicamentos, é extremamente necessário que o operador do direito busque sempre o estabelecimento de equilíbrio entre os direitos e obrigações das partes envolvidas.

A existência dos direitos de propriedade intelectual somente se justifica na medida em que eles sirvam de incentivo para a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias, com a atribuição de ganhos sistêmicos a todos. O monopólio puro e simples de exploração de bens gera ineficiência econômica. É o bem estar do ser humano, com a produção de medicamentos mais eficazes e menos tóxicos, no caso de farmacêuticos, que deve ser buscada. A realização dos valores humanos maiores deve sempre informar a implementação de quaisquer normas jurídicas.

Bibliografia

Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conforme internalizado por meio do Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

AGITHA, T. G. TRIPS Agreement and Public Health: The Post Doha Crises. *Journal of Intellectual Property Rights*. Volume 18, maio de 2013, pp. 287-293.

Conselho Geral – Decisão relativa à implementação do parágrafo 6º da Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública (WT/L/540), anexo, como adotada em 2 de setembro de 2003.

- CORREA, Carlos María. *Propiedad Intelectual y Salud Publica*. Buenos Aires: La Ley, 2006.
- CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement*. Reino Unidos: Oxford University Press, 2007.
- Declaração Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), para.5(c), como adotada em 14 de novembro de 2001.
- Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999.
- European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing products (EC – Asbestos) (WT/DS135/AB/R), como adotado em 5 de abril de 2001.
- HASON, Averie K; SHIMOTAKE, Jean E. Recent Developments in Patent Rights for Pharmaceuticals in China and India. *Pace International Law Review*. Volume 18, Primeira Edição, Primavera de 2006. Artigo 12.
- International Health Regulations, Working Paper for Regional Consultations, IGWG/IHR/Working paper/12.2003, 12 de janeiro de 2004. Disponível em: http://www.who.int/csr/resources/publications/IGWG_IHR_WP12_03-en.pdf.
- NICOLE, Dianne; OWOEYE, Olasupo. Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*. Genebra: 2013, vol.91, n.7, pp. 533-539.
- WATAL, Jayashree. *Intellectual property rights in the WTO and Developing Countries*. Haia: Kluwer Law International, 2001.

Resumo

Este artigo analisa, sinteticamente, os mecanismos de flexibilização das disposições TRIPS estabelecidas na Declaração de Doha e da decisão do Conselho Geral para TRIPS, de 30 de agosto de 2003. Busca-se ainda identificar os principais desafios que existem atualmente para a utilização efetiva destes mecanismos.

Abstract

This paper examines, synthetically, the flexibility mechanisms of the TRIPS provisions set forth in the Doha Declaration and the decision of the General Council for TRIPS of August 30, 2003. It further identifies the main challenges that currently exist for the actual use of these mechanisms.

Palavras-chave: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio; saúde pública; acesso a medicamentos.

Keywords: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS; public health; access to medicines.

Recebido em 10/07/2015

Aprovado em 08/10/2015